N O U V E A U

Cellosorb Ag

Sel d'argent

D O S S I E R P R O D U I T

TECHNOLOGY TLC LIPIDO-COLLOID

URGO

Cellosorb Ag

SOMMAIRE

1. DESCRIPTIF ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Définition
- Forme et présentation
- Composition
- Mode d'action
- Fabrication
- Stabilité et conservation

2. CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

- Absorption des exsudats
- Technologie Lipido-Colloïde et interactions avec les exsudats
- Technologie Lipido-Colloïde et non occlusivité
- Technologie Lipido-Colloïde et cicatrisation
- Technologie Lipido-colloide et activité antibactérienne
- pH

3. L'ION ARGENT : mode d'action antibactérien

- Le Sulfate d'Argent
- Libération de l'ion Argent et activité antibactérienne

4. ÉTUDES PRÉ-CLINIQUES

- Étude in vitro de l'efficacité antibactérienne
- Étude de tolérance et de toxicité

5. ÉTUDES CLINIQUES

- Objectifs
- Méthodes
- Déroulement de l'essai
- Description de la population à l'inclusion
- Analyse statistique
- Résultats
- Conclusion

6. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

Cellosorb Ag

1 DESCRIPTIF ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

DÉFINITION

Cellosorb® Ag est un pansement lipido-colloïde super-absorbant antibactérien constitué d'une mousse polyuréthane absorbante expansée associée à une interface lipido-colloïde (innovation brevetée exclusive). Il est destiné au traitement des plaies exsudatives chroniques (ulcères de jambe, escarres) et aiguës (dermabrasions, plaies traumatiques, brûlures du 2ème degré , plaies post-opératoires) présentant un risque de surinfection.

Cellosorb® Ag absorbe les exsudats et forme au contact de la plaie un gel lipido-colloïde qui :

- Crée les conditions humides indispensables à la libération de l'ion Ag^+ agent anti-bactérien et au processus cicatriciel,
- Empêche l'adhérence du pansement à la plaie,
- Rend les changements de pansement totalement indolores.

Cellosorb® Ag possède une interface lipido-colloïde à structure complexe :

- L'ouverture des mailles permet le drainage des exsudats dans la compresse super-absorbante évitant tout risque d'occlusivité et de macération.
- L'ouverture de la maille (500 µm) empêche la migration du tissu de granulation à travers celle-ci, d'où un retrait du pansement atraumatique et indolore.

Interface Lipido-Colloïde à mailles indéformables et à fils continus (x 77)

FORME ET PRÉSENTATION

Cellosorb® Ag est conditionné en sachet unitaire, formats :

- 10 cm x 12 cm
- 15 cm x 20 cm

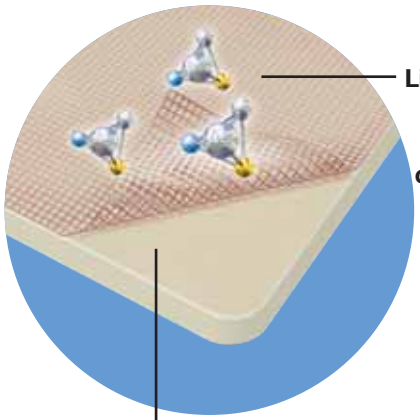
Stérilisation par rayonnements ionisants.

COMPOSITION

Composition chimique du pansement Cellosorb® Ag :

- Interface antibactérienne lipido-colloïde non adhérente (Hydrocolloïde - Sel d'Argent - Vaseline - Polymère de cohésion et Trame polyester).
- Compresse polyuréthane super-absorbante,
- Support Non Tissé 100 % Polyuréthane, non occlusif.

Schéma de la composition de **Cellosorb® Ag** :



Interface Lipido-colloïde TLC imprégnée de particules d'Ag

Compresse super-absorbante

Cellosorb Ag

MODE D'ACTION

Cellosorb® Ag intègre dans sa composition une compresse super-absorbante qui associe des propriétés d'absorption et une forte perméabilité aux gaz.

Capacité d'absorption forte et rapide

- L'absorption des exsudats est instantanée.
- L'absorption des exsudats est verticale (pas de fuites latérales) et limite les phénomènes de macération des berges.
- Le volume d'absorption des exsudats est d'environ 5 000 g/m² à 24 heures.
- L'exsudat est retenu dans le pansement.
- **Cellosorb® Ag** forme au contact de la plaie un gel humide lipido-colloïde favorable au processus cicatriciel.

Cellosorb® Ag intègre dans sa composition un Sel d'Argent qui au contact des exsudats libère l'ion Ag^+ responsable de l'activité antibactérienne du pansement.

Action antibactérienne à large spectre, elle est forte et rapide

- Antibactérien sur les germes gram⊕ et les gram⊖.
- Antibactérien dès 30 minutes et jusqu'à 7 jours.
- Antibactérien sur les germes résistants SARM (*Staphylocoques Aureus Méti-Résistants*), VRE (*Vancomycine Résistants Enterococcus faecalis*) et BRM (*Bactéries Multi-Résistantes*).

Tolérance locale

Grâce à la Technologie Lipido-Colloïde de **Cellosorb® Ag,** la tolérance locale est excellente. **Cellosorb® Ag** est non occlusif et non adhérent. Il est de ce fait recommandé pour le traitement des plaies présentant une peau péri-lésionnelle fragilisée.
L'utilisation de **Cellosorb® Ag** permet de réduire la fréquence de renouvellement des pansements à 1 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution.

FABRICATION

Cellosorb® Ag est fabriqué par les Laboratoires Pharmaceutiques URGO.
Les Laboratoires URGO sont certifiés ISO 9001 et ISO 13485 depuis 1999.
Le procédé de stérilisation répond aux normes européennes ISO 11737 et ISO 11137.
Il est réalisé dans une unité de production ISO 9002.
Cellosorb® Ag est un dispositif médical CE Classe III.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Délai de péremption : 2 ans.
Conditions de stockage : à plat, à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

Cellosorb Ag

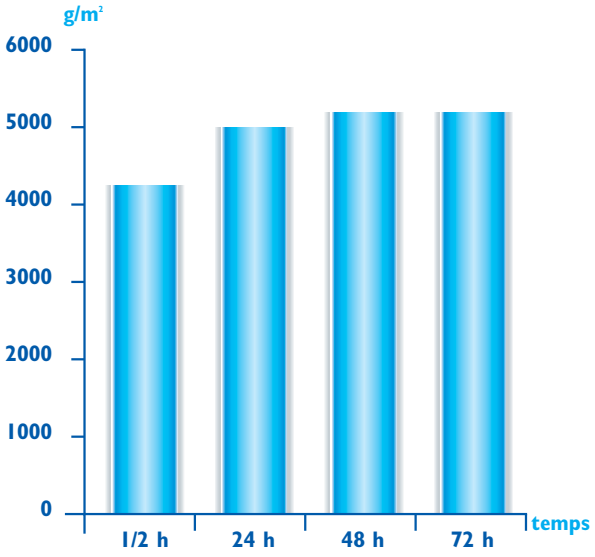
2 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

ABSORPTION DES EXSUDATS

Capacité d'absorption verticale au contact des exsudats

La compresse polyuréthane super-absorbante se caractérise par une forte capacité d'absorption verticale des exsudats et une cinétique rapide.

- Capacité et cinétique d'absorption du pansement (g/m²) :



Capacité de rétention des exsudats sous pression

La structure moléculaire du polymère super-absorbant confère à la compresse une capacité de rétention des exsudats élevée.

- Capacité de rétention du pansement d'environ 70 %.

Capacité d'absorption verticale et capacité de rétention des exsudats élevées sont la garantie d'une cicatrisation sans macération sous contention.

TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET INTERACTIONS AVEC LES EXSUDATS

Formation du gel lipido-colloïde au contact des exsudats

Les particules hydrocolloïdes (CMC-Na) du pansement au contact des exsudats de la plaie vont s'hydrater et former une interface humide qui permettra la cicatrisation en milieu humide. La composante vaseline renforce la non-adhérence à la plaie.

Cohésion du gel lipido-colloïde dans la plaie

La cohésion du gel lipido-colloïde sur le pansement est de 95 % (mesurée sous agitation pendant 18 h dans du sérum physiologique), ce qui garantit le maintien des propriétés de non-adhérence à la plaie.

TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET NON OCCLUSIVITÉ

Afin de garantir le caractère non occlusif du pansement, deux caractéristiques sont nécessaires :

1. **Structure ouverte de la trame du pansement au contact des exsudats de la plaie**
   - L'ouverture des mailles reste constante : plus de 85 % des mailles sont ouvertes.
   - La cohésion du gel lipido-colloïde au contact des exsudats.

2. **Structure non occlusive du support Non Tissé du pansement**
   - La perméabilité du support externe est responsable de la perméabilité extrêmement élevée du pansement.

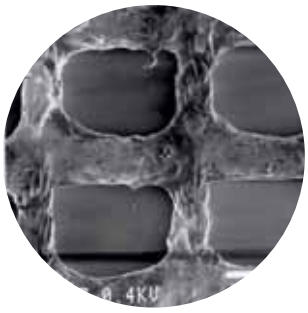
TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET CICATRISATION

Formation du gel lipido-colloïde au contact des exsudats

- Non adhérence à la plaie, retrait du pansement totalement atraumatique pour les tissus néo-formés et indolore pour le malade.
- Espacement du renouvellement des pansements tous les 1 à 3 jours.
- Environnement humide favorable à la cicatrisation.

Structure de la trame du pansement

- Fils continus : pas de libération de microfibres dans la plaie, garantie de l'absence de réaction à corps étrangers.
- Le caractère indéformable de la maille assure en toute situation l'ouverture permanente de celle-ci et évite toute macération et tout risque de migration du tissu de granulation dans les mailles.



Vue microscopique de la trame TLC mettant en évidence l'imprégnation de CMC

TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET ACTIVITÉ ANTIBACTÉRIENNE

Formation du gel lipido-colloïde au contact des exsudats

- Libération contrôlée de l'ion Ag^+ exsudat-dépendant.
- Libération rapide et prolongée jusqu'à 7 jours.

Activité antibactérienne

- Rapide dès 30 minutes et prolongée jusqu'à 7 jours.
- Puissante : réduction de 99,9999 % de la population bactérienne (supérieure à 7 Log par rapport au témoin sans agent antibactérien).
- Efficace sur les germes Résistants : SARM (*Staphylocoques Aureus Méti-Résistants*), VRE (*Vancomycine Résistants Enterococcus faecalis*) et BRM (*Bactéries Multi-Résistantes*).

pH

Les processus biologiques ne tolèrent que de faibles écarts de pH autour de la neutralité.
Le pH de la plaie est la résultante du pH des exsudats, du pH lié au métabolisme bactérien et enfin du pH du pansement utilisé.
La mesure du pH de **Cellosorb® Ag** est le reflet de l'acidité de l'environnement dans lequel se déroule le processus cicatriciel.
Le pH de **Cellosorb® Ag** est compris entre 6,5 et 7 : pH physiologique.
URGO apporte l'assurance d'une cicatrisation dans un environnement à Constantes Biologiques Contrôlées.

Cellosorb Ag

3 L'ION ARGENT : MODE D'ACTION ANTIBACTÉRIEN

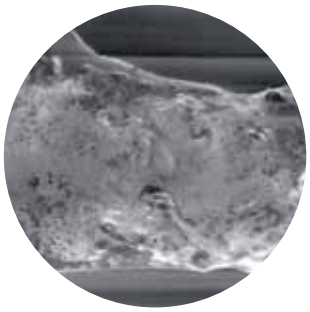
LE SULFATE D'ARGENT

Formule

- Le Sulfate d'Argent est un complexe argentique.
- Formule développée : Ag_2SO_4.

Propriétés physico-chimiques

- Le Sulfate d'Argent est un sel blanc, amorphe se présentant sous la forme d'une poudre. Il est peu soluble dans l'eau (moins de 5,7 g/l).

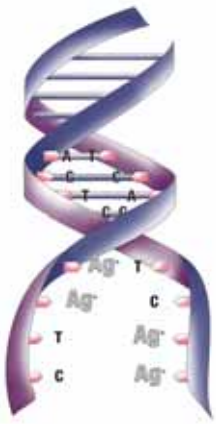


Vue microscopique de la gangue de CMC entourant la trame TLC

LIBÉRATION DE L'ION ARGENT ET ACTIVITÉ ANTIBACTÉRIENNE

- Le Sulfate d'Argent est un composé peu soluble qui ne peut franchir les membranes cellulaires et exercer une quelconque activité antibactérienne. L'activité antibactérienne n'apparaît que lors de la dissociation du sel d'argent au contact des exsudats de la plaie selon les schémas page suivante.

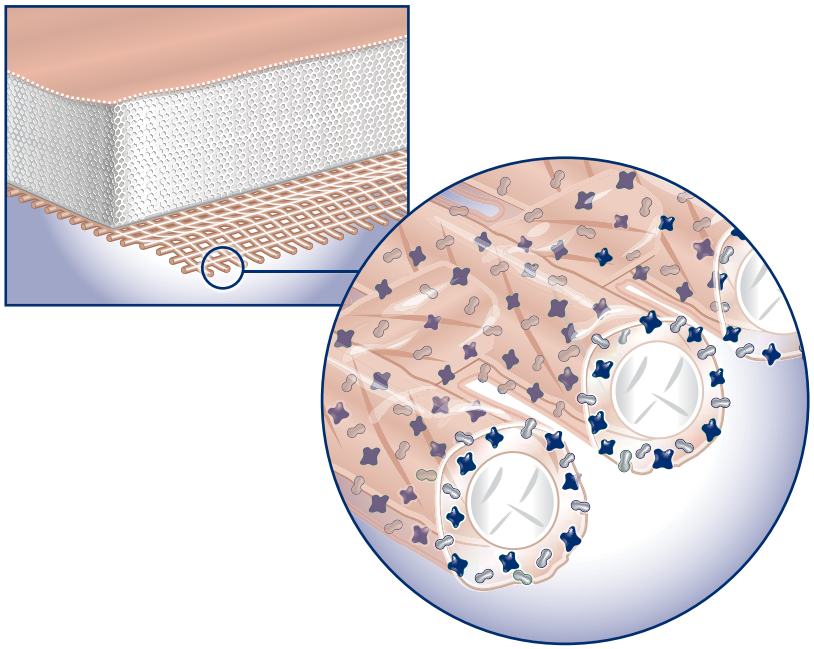
- L'ion Ag+ réagit rapidement avec l'ADN de la bactérie en se substituant aux atomes d'hydrogène reliant les deux azotes appartenant à deux bases se faisant face sur les chaînes de la molécule d'ADN de la bactérie.
  Cette substitution par l'Argent bloque la duplication et la réplication bactérienne.

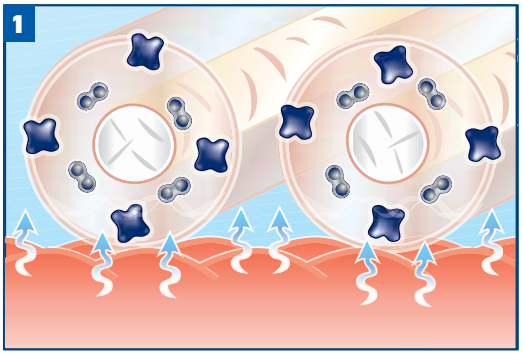


La bactérie est alors incapable de se reproduire et la synthèse des protéines est bloquée.

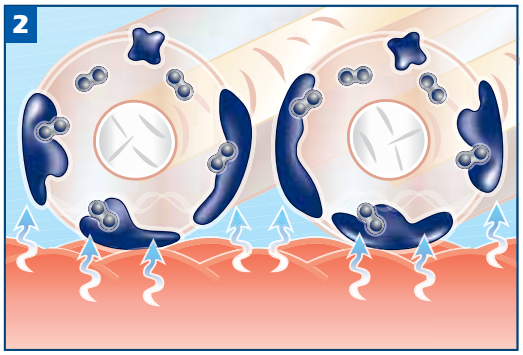
Cellosorb Ag

Sel d'argent

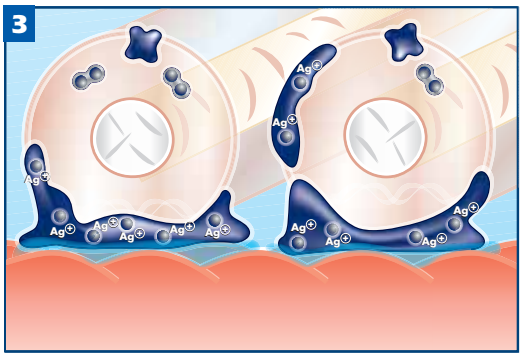


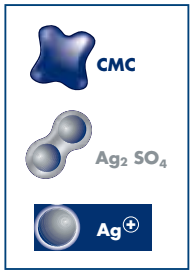


Au contact des exsudats de la plaie, le Sulfate d'Argent se dissocie en ions Ag^+ ($Ag_2 SO_4 \rightarrow 2 Ag^+ + SO_4^{2-}$) alors que les particules de Carboxyméthylcellulose s'hydratent, gonflent pour former un film hydrocolloïdal de surface.



Ainsi solubilisés, les ions Argent rejoignent la couronne lipido-colloïdale de l'interface sous une forme active à l'origine de leur activité antibactérienne.





La libération d'ions Ag^+ à partir du Sulfate d'Argent et sa biodisponibilité à la surface du lipido-colloïde sont exsudat-dépendants.

Cette mise à disposition contrôlée de l'actif Ag^+ à la surface de l'interface TLC limite sa déperdition par relarguage hors du pansement, garante d'une activité antibactérienne de contact, constante et prolongée.

4 ÉTUDES PRÉ-CLINIQUES

ÉTUDE *IN VITRO* DE L'EFFICACITÉ ANTIBACTERIENNE*

INTRODUCTION

L'activité antibactérienne de l'ion Ag^+ est connue depuis les travaux de Billroth en 1874 qui à été le premier à démontrer ses propriétés antibactériennes. Depuis, de nombreux travaux ont validé son efficacité antibactérienne et son efficacité clinique dans la prévention de la surinfection des plaies n'est plus à démontrer. Plus récemment, l'apparition de souches multirésistantes aux antibiotiques d'abord cantonnées au milieu hospitalier, puis dorénavant de plus en plus souvent isolées en médecine de ville nécessitent de réaliser des études d'activité contre ces germes.

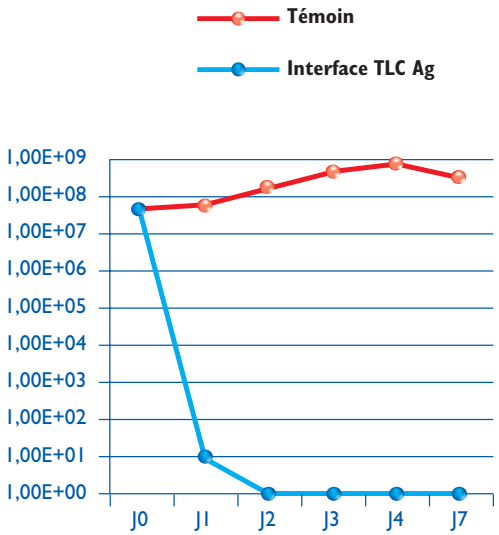
BUT

Déterminer les propriétés antibactériennes du pansement **Cellosorb® Ag** sur la survie des bactéries référentes colonisant les plaies aiguës et chroniques ainsi que les souches résistantes aux antibiotiques : SARM, BRM, et VRE.

MÉTHODE

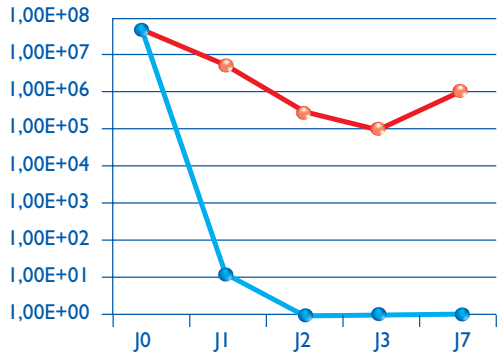
Déterminer les courbes de survie des différents germes par rapport à la population observée avec un pansement témoin sans Ag.

RÉSULTATS

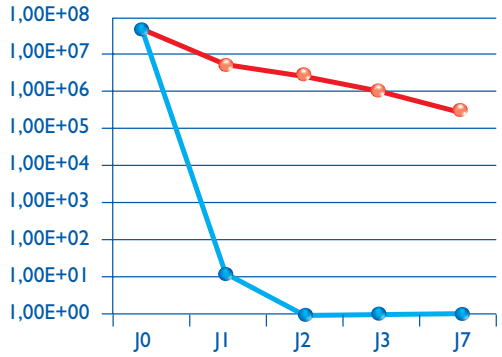


Courbe de survie du *Staphylocoques Aureus Méti-Résistant (MRSA)* (ATCC 43300)

*Etude Biomatech n° 12021 F
Toxikon Europe NV - n° TE05379 et TE05475



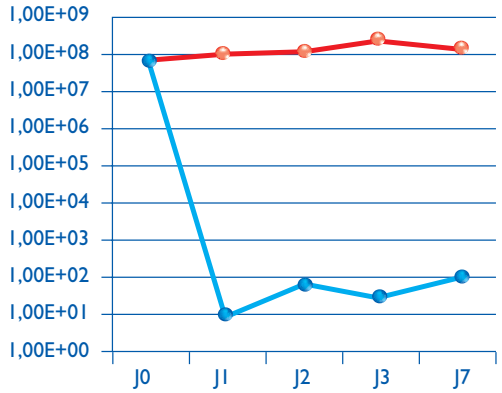
Courbe de survie du *Vancomycine Résistant Enterococcus faecalis (VRE)* (ATCC 51299)



Courbe de survie du *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615)

Courbe de survie du *Escherichia coli* (ATCC 8739)

Courbe de survie du *Staphylococcus aureus Multi-Résistant (BMR)* (BAA-44)



Courbe de survie du *Candida albicans* VRE (ATCC 10231)

Cellosorb® Ag, qui bénéficie des propriétés antibactériennes de l'interface TLC Ag, est actif sur un grand nombre de microorganismes, y compris les bactéries antibiorésistantes.

Cellosorb Ag

ÉTUDE DE TOLÉRANCE ET DE TOXICITÉ

Toxicité du produit fini

L'ensemble des études réalisées chez l'animal pour évaluer le risque toxicologique potentiel du pansement **Cellosorb® Ag** a été conduit en conformité avec la norme ISO 10993-1.
Le choix d'un produit, destiné à être utilisé chez l'homme, exige un programme d'évaluation structuré, afin d'assurer la sécurité du malade.
Cellosorb® Ag est un Dispositif Médical entrant au contact d'une surface lésée et, selon la norme ISO 10993-1, doit satisfaire aux tests suivants :

- recherche d'un effet cytotoxique,
- recherche d'un effet sensibilisant,
- recherche d'un effet irritant.

Test	Référence	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Cytotoxique
Irritation Primaire Cutanée	ISO 10993-10	Irritant léger IIC = 1,06
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant Grade 0

La cytotoxicité est liée à l'effet antibactérien de l'Argent dont l'action est de tuer les cellules, cet effet est local et limité dans le temps et est sans conséquence sur la vitesse de cicatrisation.
Ces études permettent de conclure à la bonne tolérance du pansement **Cellosorb® Ag**.

5 ÉTUDES CLINIQUES

CELLOSORB® ARGENT

Évaluation de l'efficacité et de la tolérance du pansement **Cellosorb® Ag** *dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte à risque de surinfection.*
Coordonnateur national : Mme le Dr Isabelle LAZARETH - Hôpital St Joseph -
Service de Médecine Vasculaire - 185, rue Raymond Losserand - F-75674 PARIS Cedex

OBJECTIFS

Principal
Évaluer l'efficacité du pansement **Cellosorb® Ag** dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte, à risque de surinfection, quelque soit leur étiologie.
L'efficacité est jugée sur l'évolution clinique de la plaie (examen clinique réalisé par le médecin investigateur) et, en particulier, les signes de colonisation critique présents au niveau de la plaie (au moins trois des cinq caractères suivants : Douleur entre deux changements de pansement, Erythème péri-lésionnel, Œdème, Plaie malodorante et Exsudats abondants).

Secondaires
L'évolution de la surface de l'ulcère au terme de quatre semaines de traitement.
Évaluation de la tolérance locale (survenue d'événement indésirables locaux).
Évaluation de l'acceptabilité par le patient et le personnel soignant :
- Facilité de pose et de retrait,
- Conformabilité à la plaie,
- Douleur au retrait,
- Odeur, macération,
- Adhérence du pansement au retrait (au lit de la plaie et sur la zone péri-lésionnelle).

MÉTHODES

Essai multicentrique de phase III réalisé dans 12 centres investigateurs.
Essai non comparatif, réalisé en ouvert.
Essai loi Huriet avec consentement éclairé écrit du patient.

Protocole de soin : le pansement **Cellosorb® Ag** doit être utilisé de façon similaire à un pansement absorbant non adhésif. L'utilisation exclusive de sérum physiologique est préconisée pour les soins locaux des plaies à l'étude.

DÉROULEMENT DE L'ESSAI

Au total 45 patients ont été recrutés dans 12 centres investigateurs actifs (12 médecins libéraux spécialistes : Dermatologie et Médecine Vasculaire).
Dans cet essai clinique, une description précise de la lésion est réalisée à l'inclusion où sont reportés :
- Les signes de colonisation critique présent au niveau de la plaie (au moins trois des cinq caractères suivants cités ci-avant),
- La localisation de l'ulcère (localisation malléolaire, sus-malléolaire, sous-malléolaire, face antérieure ou postérieure de la jambe ou autre),
- L'étiologie de l'ulcère (ulcère post-variqueux, ulcère post-phlébitique ou ulcère mixte),
- L'état de la peau péri-lésionnelle,
- Le caractère douloureux spontané,
- L'état de la plaie (présence de débris fibrineux ou tissu de granulation).

Les patients sont suivis par l'investigateur pendant une période de quatre semaines revus à un rythme hebdomadaire par une IDE de ville entre deux consultations prévues au protocole.

DESCRIPTION DE LA POPULATION À L'INCLUSION

Données démographiques

À l'inclusion, la population à l'essai se caractérise par les éléments suivants :

Sexe	Féminin Masculin	31 - 69 % 14 - 31 %
Age (ans)		76 ± 11 [48-92]
Poids (Kg)	Féminin Masculin	75 ± 19 [47-118] 93 ± 18 [72-127]
Taille (cm)	Féminin Masculin	165 ± 7 [151-180] 174 ± 7 [157-185]

Antécédents médicaux des patients (%)* (n=45)

Les antécédents médicaux des 45 patients inclus dans cette étude ont été documentés par l'investigateur à l'inclusion ; ils se répartissent de la façon suivante (certains pouvant être associés entre eux) :

HTA	66,7 %
ATCDS Cardiaques	33,3 %
DIABETE	22,2 %
TABAC	20,0 %
ALLERGIE	13,3 %
AUTRES Antécédents Médicaux**	26,7 %

** total différent de 100 % car plusieurs réponses possibles.*
***dont les majeurs sont : cancer du sein, arthrose, embolie pulmonaire, méningite, hypothyroïdie, tumeur surrénalienne, hernie hiatale.*

Les patients présentent lors de leur inclusion dans l'étude des ulcères de jambe d'origine veineuse (93,3 %) ou mixte (6,7 %), dont plus de la moitié sont récurrents, dont l'ancienneté est de 15,2 ± 18,5 mois et, dont la surface initiale est de 12,62 ± 10,04 cm^2.

Caractères des ulcères étudiés

Ancienneté des ulcères (mois)	15,2 ± 18,5 mois [1 ; 96]
Caractère récurrent des ulcères	53,3 %
Surface initiale (cm^2)	12,62 ± 10,04 [2,63 ; 47,96]

Localisation de l'ulcère

Membre inférieur Droit	57,8 %
Membre inférieur Gauche	42,2 %

Etiologie

Veineuse post-variqueux	29 (64,4 %)
Veineuse post-phlébitique	13 (28,9 %)
Mixte (artérielle et veineuse)	3 (6,7 %)

ANALYSE STATISTIQUE

L'analyse statistique est réalisée en intention de traiter et porte sur la totalité des patients inclus dans l'essai, sur le critère de jugement principal et les critères secondaires. Tous les patients inclus dans l'essai seront pris en compte dans l'analyse d'efficacité et de tolérance.
En cas de sortie prématurée de l'essai, l'analyse prend en compte les dernières évaluations cliniques et planimétriques disponibles.

Cette analyse comporte les étapes suivantes :

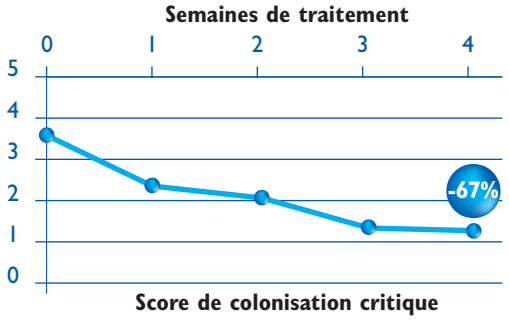
- la description de la population et de la pathologie à l'essai,
- l'analyse de l'efficacité portant sur l'évolution clinique de la plaie (examen clinique réalisé par le médecin investigateur),
- l'analyse de la réduction de surface de la plaie traitée au terme des 4 semaines de traitement par le pansement à l'essai, calculée en pourcentages,
- l'analyse de la tolérance où ont été rapportées la nature, la fréquence des événements indésirables, l'imputabilité au traitement, l'évolution et la décision thérapeutique,
- l'analyse de l'acceptabilité et de la fréquence des soins réalisés pendant la durée du traitement.

RÉSULTATS

Critère principal

L'évolution du score de colonisation critique est rapportée dans le diagramme ci-dessous (Rappel : au moins 3 signes de colonisation critique sur 5 à l'inclusion parmi lesquels : Douleur entre deux changements de pansement / Erythème péri-lésionnel / Œdème / Plaie malodorante / Exsudats abondants) :

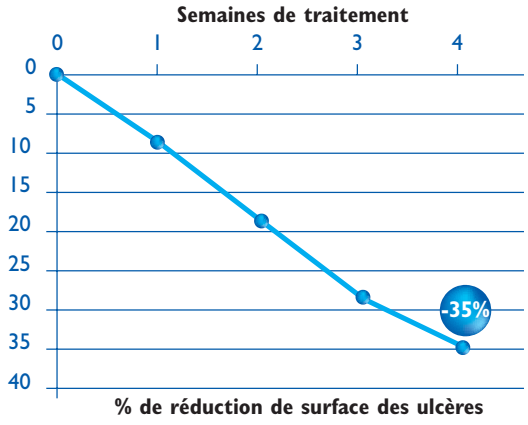
Évolution du score de colonisation critique (sur 5) au cours des 4 semaines de traitement (n=45).



Le score est passé de 3,6 à l'inclusion à 1,2 après 4 semaines de traitement par **Cellosorb® Ag**.

La réduction de la surface des ulcères est rapportée dans le diagramme ci-dessous :

Pourcentages de réduction de surface des ulcères (en fonction de la surface initiale) au cours des 4 semaines de traitement (n=45).



Réduction de surface des plaies (en %) et évolution de la surface des plaies (en cm²) au cours du suivi

	J 0	S 1	S 2	S 3	S 4
Réduction de surface moyenne (%)	-	7,81	18,49	27,99	35,00
Évolution de la surface des plaies (cm²)	12,62	11,46	9,95	9,16	8,20

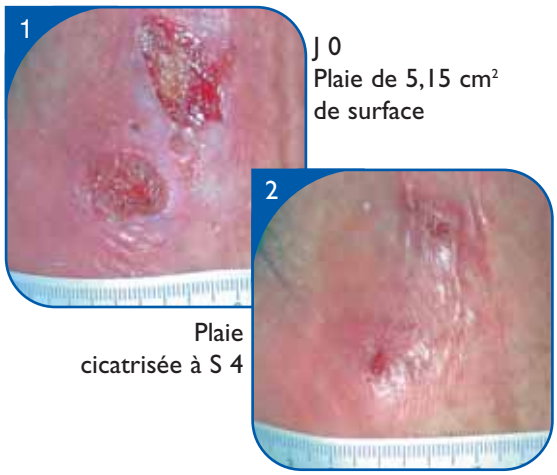
L'évaluation clinique et planimétrique, documentée par le médecin investigateur à un rythme hebdomadaire permet de mettre en évidence :

- une réduction de près de 67 % des signes de colonisation critique après 4 semaines de traitement,
- corrélée à une réduction de la surface des ulcères égale à 35 % au terme des 4 semaines de traitement,
- et la cicatrisation de 5 ulcères (11 %).

Critères secondaires

Évaluation de la Tolérance locale

La tolérance locale du pansement a été jugée sur la survenue d'événement indésirable local (EIL) (atteinte de la peau péri-lésionnelle, irritation, …).



J 0
Plaie de 5,15 cm² de surface

Plaie cicatrisée à S 4

Répartis dans 6 des 12 centres actifs, les 6 "EIL" rapportés ont été à l'origine de 4 arrêts définitifs. Les autres "EIL" rapportés n'ont pas justifié l'arrêt du traitement à l'essai et ont disparu dans 100 % des cas.
Seuls 2 d'entre eux (une eczématisation et une irritation) ont été imputés au traitement à l'essai de façon certaine.
La survenue d'une surinfection probablement préexistante à l'instauration du traitement a été jugée d'imputabilité exclue au traitement à l'essai par le médecin investigateur et a justifié la prescription d'une antibiothérapie par voie orale.

Respect de la peau péri-lésionnelle avec le pansement Cellosorb® Ag

L'évaluation clinique de la plaie, documentée par le médecin investigateur à un rythme hebdomadaire permet de mettre en évidence que le pansement **Cellosorb® Ag** respecte et contribue à l'amélioration de l'état de la peau péri-lésionnelle des lésions traitées. En effet, à l'inclusion dans l'étude, seuls 13,3 % des patients présentent une peau péri-lésionnelle saine ; à S4, près de 67 % des patients recouvrent une peau péri-lésionnelle saine.

Évaluation de l'acceptabilité par le patient et le personnel soignant

L'acceptabilité du pansement à l'essai a été évaluée à chaque soin par le patient et le personnel soignant.

Au total, 470 soins ont été réalisés et documentés représentant 1250 jours de traitement. La durée moyenne de pose des pansements a été notée et est reportée ci-dessous :

Durée moyenne de pose	2,66 ± 1,93 jours [1 ; 13]

Fréquence des renouvellements du pansement Cellosorb® Ag

Le pansement à l'essai est resté en place 2 à 3 jours dans 58 % des cas.

L'acceptabilité a été évaluée à chaque changement de pansement par le personnel para-médical pendant toute la durée du traitement à l'essai. Pour chacun des paramètres évalués, les résultats observés ont été les suivants :

Acceptabilité du pansement observée par le personnel soignant

Facilité de pose du pansement n = 421	Facile ou très facile Difficile ou très difficile	97,0 % 3,0 %
Conformabilité à la plaie n = 422	Bonne ou très bonne Médiocre ou mauvaise	93,1 % 6,9 %
Facilité de retrait du pansement n = 378	Facile ou très facile Difficile ou très difficile	99,6 % 0,4 %
Douleur au retrait n = 378	Absente ou minime Modérée ou importante	98,1 % 1,9 %
Adhérence à la plaie n = 378	Absente ou minime Modérée ou importante	99,4 % 0,6 %
Odeur n = 379	Absente ou modérée Importante ou nauséabonde	91,6 % 8,4 %

Appréciation clinique de la lésion, au terme des 4 semaines de traitement par le pansement **Cellosorb® Ag** :

Appréciation globale du pansement Cellosorb® Ag par les médecins investigateurs

Guérison/ Amélioration	75.6 %
Stagnation	17.8 %
Dégradation	6.7 %

Conclusion

L'analyse des résultats de cette étude clinique rapporte la bonne efficacité relative, ainsi que les bonnes tolérance et acceptabilité de **Cellosorb® Ag**. Cela en fait un pansement antibactérien très adapté dans le traitement des plaies à risque de surinfection.

6 CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

CELLOSORB® ARGENT

INDICATIONS

Cellosorb® Ag est indiqué dans le traitement local des plaies exsudatives présentant un risque d'infection : plaies chroniques (ulcères, escarres) et plaies aiguës (brûlures du 2ème degré, dermabrasions, plaies traumatiques, plaies post-opératoires).
En raison de son caractère non adhésif, le pansement **Cellosorb® Ag** est recommandé dans le traitement des plaies présentant une peau péri-lesionnelle fragilisée.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie avec du sérum physiologique. En cas d'utilisation d'antiseptique au préalable, rincer soigneusement la plaie au sérum physiologique (1).
- Retirer les ailettes de protection du pansement.
- Appliquer directement **Cellosorb® Ag** sur la plaie par son côté interface (2).
- Maintenir le pansement par une bande de fixation type NYLEX®Fix (3) et d'une bande de contention si besoin (4).
- Les renouvellements de **Cellosorb® Ag** seront effectués tous les 1 à 3 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le traitement par **Cellosorb® Ag** se fera exclusivement sous surveillance médicale.
- L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux n'est pas recommandée.
- Stocker **Cellosorb® Ag** à plat, à l'abri de la chaleur, de la lumière et à une température inférieure à 25°C.
- L'utilisation du pansement **Cellosorb® Ag** pendant la grossesse, l'allaitement, chez le nouveau-né ainsi que les prématurés n'a pas été étudiée.
- Éviter le contact avec les électrodes ou des gels conducteurs, utilisés lors d'un ECG et EEG. Ne pas laisser en place sur le patient au cours d'un examen par Résonance Magnétique Nucléaire (RMN).

REMBOURSEMENT

Cellosorb® Ag est remboursé par la Sécurité Sociale (France-LPPR)* pour le traitement des escarres, ulcères, brûlures.

CE 0086

Liste des Produits et Prestations Remboursables (Séc.Soc 65 % + Mutuelle 35 %)

Ulcères de jambe présentant un risque majeur de surinfection, vus en médecine ambulatoire.

Intérêt d'un pansement imprégné de sel d'argent : **Cellosorb® Argent**

Auteurs | ALVES M. [1], CHAPELON B. [2], SENET P. [3], GOBIN J.P. [4], CARTIER H. [5], MOREAU M. [6], SANTACREU M. [7], DUBOIS-PACQUE N. [7], SAUVADET A. [8] et BOHBOT S. [8]

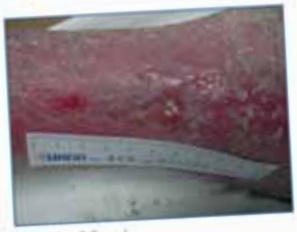
[1] Cabinet d'Angéiologie-Médecine Vasculaire (Autun), [2] Cabinet d'Angéiologie-Médecine Vasculaire (Paray-le-Monial), [3] Hôpital Rothschild (Paris), [4] Cabinet d'Angéiologie-Médecine Vasculaire (Lyon), [5] Cabinet de Dermatologie (Anas), [6] Cabinet d'Angéiologie-Médecine Vasculaire (Doullens), [7] Cabinet d'Angéiologie-Médecine Vasculaire (Amiens), [8] Laboratoires Urgo.

S'il est largement démontré que les plaies chroniques, et notamment les ulcères de jambe, sont colonisés par une flore bactérienne pathogène, l'utilisation systématique d'agents antibactériens lors des soins locaux n'apparaît pas pertinente. Néanmoins, la survenue de certains signes cliniques locaux (aspect inflammatoire péri-lésionnel, douleur entre deux changements de pansements, plaie malodorante, exsudat abondant...), dans un contexte de plaie n'évoluant plus favorablement, peut faire craindre la survenue d'une surinfection locale. Dans ces conditions, l'utilisation d'antibactériens est préconisée par certains.

Nous rapportons ici notre première expérience d'un nouveau pansement, le **Cellosorb® Ag**, pansement absorbant imprégné de sel d'argent.
L'utilisation de ce pansement sur des ulcères de jambe présentant des stigmates cliniques de " colonisation critique ", a permis l'obtention en quelques semaines, d'une reprise favorable du processus cicatriciel, d'une atténuation très sensible de ces signes cliniques (notamment sur l'aspect cutané péri-lésionnel) ainsi que du caractère malodorant de la plaie, dès les premiers jours.

CAS 1

Patiente de 82 ans, hypertendue avec un antécédent de phlébite, présentant un ulcère de jambe du membre inférieur droit sus-malléolaire post-variqueux, post-phlébitique de 8 mois d'ancienneté. La peau péri-lésionnelle est œdémateuse et eczématiée. Elle présente les stigmates de l'insuffisance veineuse : dermite ocre, atrophie blanche. La patiente se plaint de douleurs très importantes. Le pansement **Cellosorb® Ag** *est employé pour le traitement local associé à une contention.*



1 / J0 = 3.2 cm²

2 / Aspect à S3

3 / S6 = **Cicatrisation**

CAS 2

Patiente de 83 ans, hypertendue avec des antécédents cardiaques et phlébologiques présentant un ulcère de jambe post-variqueux du membre inférieur droit face antérieure, non récurrent, et de 7 mois d'ancienneté. La peau péri-lésionnelle est érythémateuse. La patiente se plaint de douleurs très importantes. Le pansement **Cellosorb® Ag** *est employé pour le traitement local associé à une contention.*

1 / J0 = 38.7 cm²

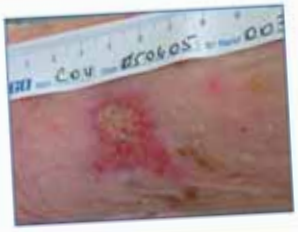
2 / 60 % de réduction de surface à S4

3 / **Plaie quasi cicatrisée à S8**

CAS 3

Patiente de 92 ans, hypertendue avec des antécédents cardiaques et un diabète type II, présentant un ulcère de jambe du membre inférieur gauche sus-malléolaire externe post-variqueux récurrent et de 8 mois d'ancienneté. La peau péri-lésionnelle est érythémateuse, œdémateuse et macérée. La patiente se plaint de douleurs très importantes. Le pansement **Cellosorb® Ag** *est employé pour le traitement local associé à une contention.*

1 / J0 = 6.9 cm²



2 / Aspect à S2

3 / **72 % de réduction de surface à S4**

CONCLUSION

Ces résultats très encourageants tendent à montrer l'intérêt de ce nouveau pansement **Cellosorb® Ag** sur des plaies présentant un risque majeur de surinfection locale. Ils doivent maintenant être étayés par une évaluation clinique sur une cohorte de patients plus importante.

AZ Média 01/2006

CONDITIONNEMENT SOUS EMBALLAGE INDIVIDUEL STÉRILE PRÊT À L'EMPLOI

CELLOSORB® ARGENT

CODE	DIMENSIONS	PRÉSENTATION "nombre de pansements/UCD"	QUANTITÉ MINI. LIVRABLE "nombre UCD"	QUANTITÉ MINI. LIVRABLE "nombre boîtes"
CELLOSORB® Ag (Non Adhesive)				
8294	**10 cm x 12 cm** ACL : 4429332	**16**	**128**	**8**
8291	**15 cm x 20 cm** ACL : 4429349	**10**	**40**	**4**

GAMME CELLOSORB® NEUTRE 5 FORMATS DISPONIBLES

15 x 20 cm (426.689.3*)

13 x 13 cm (426.687.0*)

15 x 20 cm (799.290.9*)

10 x 12 cm (799.289.0*)

10 x 12 cm (426.336.6*)

* code ACL - Ville

Cellosorb Ag

509897 - 02/2006 - 4718 - 27725_URG - PETIT SCHER ASSOCIÉS

Il y a de la vie dans URGO